

Virbac

# EQUIMAX<sup>®</sup>

## ORALE GEL VOOR PAARDEN

### ■ NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:  
Virbac - 1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrijk

### ■ GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

#### Werkzame bestanddelen

Ivermectine ..... 18,7 mg  
Praziquantel ..... 140,3 mg

**Andere bestanddelen:** Titaniumdioxide (E171), propyleenglycol  
1g gel bevat 18,7 mg ivermectine en 140,3 mg praziquantel

### ■ INDICATIES

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met cestoden en nematoden of arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen maagdarmnematoden, huidnematoden, longnematoden, horzels en lintwormen bij paarden:

#### • Maagdarm-nematoden

#### Grote strongyliden:

*Strongylus vulgaris* (volwassen en L4 (arteriële) larvale stadia.)

*Strongylus edentatus* (volwassen en L4 (weefsel) larvale stadia)

*Strongylus equinus* (volwassen stadia)

*Triodontophorus* spp. (volwassen stadia)

#### Kleine strongyliden:

*Cyathostomum*, *Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (volwassen stadia en slijmvlies stadia, niet in hypobiose).

**Ascariden:** *Parascaris equorum* (volwassen en onvolwassen stadia).

**Oxyuren:** *Oxyuris equi* (onvolwassen stadia).

**Trichostrongylidae:** *Trichostrongylus axei* (volwassen stadia).

**Strongyloididae:** *Strongyloides westeri* (volwassen stadia).

**Maagwormen:** *Habronema* spp. (volwassen stadia).

**Huidnematoden:** *Onchocerca* spp. (microfilariae).

**Longnematoden:** *Dictyocaulus arnfieldi* (volwassen en onvolwassen stadia).

• **Cestoden (Lintwormen):** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

• **Horzels:** *Gasterophilus* spp. (onvolwassen stadia)

Aangezien lintwormbesmettingen onwaarschijnlijk zijn bij veulens jonger dan 2 maanden, wordt de behandeling van veulens jonger dan 2 maanden niet noodzakelijk geacht.

### ■ CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken.

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie

Niet gebruiken bij paarden met een bekende overgevoeligheid voor een van de (actieve) bestanddelen

### ■ BIJWERKINGEN

Bij enkele paarden met ernstige *Onchocerca microfilariae* infecties zijn na de behandeling zwelling en jeukreacties opgetreden. Aangenomen wordt dat deze reacties het gevolg zijn van het afsterven van een groot aantal microfilariae.

In geval van zeer ernstige lintworminfecties kan het afsterven van deze parasieten tijdelijk gepaard gaan met lichte koliek-verschijnselen en dunne mest bij het behandelde paard.

Koliek, diarree en anorexie zijn beschreven in zeer zeldzame gevallen na behandeling, vooral in die gevallen waarbij sprake was van een zware wormbesmetting.

In zeer zeldzame gevallen zijn allergische reacties beschreven na behandeling, zoals speekselvloed, linguale urticaria, linguaal en mucosaal oedeem, tachycardie, subcutaan oedeem.

Een dierenarts dient te worden geraadpleegd, indien deze symptomen aanhouden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### ■ DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden.

### ■ DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lichaamsgewicht	Dosering	Gewicht	Dosering
Tot en met 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg*	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg*	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

\* Betreft alleen de spuit van 7,49 g

### ■ AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

#### Dosering

Enmalige toediening van 200 µg ivermectine en 1,5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1,07 g gel per 100 kg lichaamsgewicht. Voor het toedienen van de juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; controleer de nauwkeurigheid van het doseersapparaat, omdat onderdosering kan leiden tot een verhoogd risico op resistentie ontwikkeling tegen anthelmintica.

Het eerste gewichtsstreepje op de zuigerstang doseert voldoende gel om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen. Elk volgend gewichtsstreepje doseert voldoende gel om 50 kg extra lichaamsgewicht te behandelen. De doseerspuit dient te worden ingesteld op de berekende dosering door de doseerring langs de zuigerstang op te schuiven tot aan het gewenste merkstreepje en vervolgens te borgen. De doseerspuit met 6,42 g pasta bevat voldoende pasta om 600 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering. De doseerspuit met 7,49 g pasta bevat voldoende pasta om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

#### Toedieningswijze

Oraal gebruik. Geadviseerd wordt om vóór de toediening de doseerspuit in te stellen op de berekende dosering door de doseerring langs de zuigerstang op te schuiven en vervolgens te borgen.

De gel dient oraal toegediend te worden door de canule van de doseerspuit tussen de kiezen en de voortanden te plaatsen, waarna de vereiste hoeveelheid gel achter op de tong wordt aangebracht.

De mond van het paard dient geen voedselresten te bevatten.

Til het hoofd van het paard direct na de toediening enkele seconden op om er zeker van te zijn dat de gel wordt doorgeslikt. Een dierenarts dient advies te geven inzake een geschikt behandlings- en beweidingsschema teneinde besmettingen met lintwormen en maagdarmwormen adequaat te bestrijden.

### ■ WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 35 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie.

### ■ SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 30°C.

Bewaar ongeopende doseerspuiten beneden 25°C. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

### ■ SPECIALE WAARSCHUWINGEN

**Speciale voorzorgsmatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Na gebruik handen wassen (om verontreiniging van de ogen te voorkomen).

Vermijd contact met de ogen.

Indien per ongeluk toch gel in de ogen komt, spoel dan overvloedig met water.

Raadpleeg een arts indien de ogen beginnen te jeuken. Niet eten, drinken of roken tijdens de toepassing van het product.

Indien het product per ongeluk door de mens wordt inslikt, raadpleeg dan een arts en toon de bijsluiting.

**Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Het middel kan veilig worden toegediend aan (dek)hengsten.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ontoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,

- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep en met een andere werkwijze toegediend worden. Resistentie tegen ivermectine (een avermectine) bij *Parascaris equorum* bij paarden wordt in een aantal landen ook binnen de EU gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit product gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

**Speciale voorzorgsmatregelen voor gebruik bij dieren**

Avermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten.

Overgevoeligheidsreacties zijn waargenomen bij land- en waterschildpadden en honden, met name bij collie-achtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen.

Honden en katten dienen geen gemorste gel in te slikken en niet in contact te komen met gebruikte doseerspuiten, vanwege het risico dat dit tot vergiftigingsverschijnselen kan leiden. Aangezien ivermectine uitermate giftig is voor vissen en waterorganismen mogen behandelde dieren geen directe toegang hebben tot oppervlaktewater en vijvers tijdens de behandeling.

Parasieten kunnen resistent worden tegen een bepaalde groep anthelmintica, indien een anthelminticum van deze groep veelvuldig gebruikt wordt.

**Gebruk tijdens dracht, lactatie of leg**

Het middel kan veilig worden toegediend aan merries gedurende de gehele dracht en de lactatie.

### ■ SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dient in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**UITZONDERLIJK GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.** Het product of de gebruikte doseerspuit dienen derhalve niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

### ■ DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

NL:12/2012

BE: 04/2013

### ■ OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## Equimax gel oral pour chevaux

### ■ NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Virbac - 1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

### ■ LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

#### Principes actifs

Ivermectine .....18,7 mg

Praziquantel .....140,30 mg

#### Autres ingrédients

Dioxyde de titane (E171), propylène glycol

1g de gel contient 18,7 mg d'ivermectine et 140,3 mg de praziquantel.

### ■ INDICATIONS

Pour le traitement des infestations mixtes de cestodes et de nématodes ou d'arthropodes dues aux vers ronds, adultes et immatures, vers pulmonaires, gastérophiles et vers plats, chez les chevaux :

#### • Nématodes

#### Grands strongles :

*Strongylus vulgaris* (adultes et stades larvaires artériels)

*Strongylus edentatus* (adultes et stades larvaires tissulaires L4)

*Strongylus equinus* (adultes)

*Triodontophorus* spp. (adultes)

#### Petits strongles :

*Cyathostomum* : *Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adultes et larves muqueuses n'étant pas en hypobiose).

**Ascaridés :** *Parascaris equorum* (adultes et larves).

**Oxyures :** *Oxyuris equi* (larves).

**Trichostrongylidés :** *Trichostrongylus axei* (adultes).

**Strongyloidés :** *Strongyloides westeri* (adultes).

**Spiruridés :** *Habronema* spp. (adultes),

**Microfilaraires :** *Onchocerca* spp. microfilaraires c.-à-d. l'onchocercose cutanée

**Vers pulmonaires :** *Dictyocaulus arnfieldi* (adultes et larves).

• **Cestodes (Ténia) :** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

• **Gastérophiles :** *Gasterophilus* spp. (larves)

Etant donné qu'il est improbable que des chevaux de moins de 2 mois soient infestés par des cestodes, il n'est pas jugé nécessaire de traiter des poulains de moins de 2 mois.

### ■ CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les poulains de moins de 2 semaines.

Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les chevaux hypersensibles aux principes actifs ou à toute autre substance.

### ■ EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions œdémateuses et prurigineuses chez des chevaux lourdement infestés par des microfilaraires d'*Onchocerca microfilariae* ont été observées à la suite du traitement.

Ces réactions ont été attribuées à la destruction d'un grand nombre de microfilaraires.

En cas de très grandes infestations, la destruction des parasites peut provoquer des coliques transitoires peu sévères et des selles molles chez le cheval traité.

Des cas de coliques, diarrhées et anorexie ont été observés dans de très rares occasions après le traitement, principalement en cas de forte infestation.

Dans de très rares occasions, des réactions allergiques ont été observées après le traitement, telles que hypersalivation, urticaire et œdème lingual, tachycardie, congestion des muqueuses et œdème sous-cutané.

Il est recommandé de consulter un vétérinaire si ces symptômes persistent.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

### ■ ESPÈCES CIBLES : Chevaux

## ■ POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Poids	Dose	Poids	Dose
Jusqu'à 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg*	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg*	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

\* Ne concerne que l'applicateur de 7,49 g.

### ■ CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

#### Posologie

Administration unique. 200 µg d'ivermectine et 1,5 mg de praziquantel par kg de poids vif correspondant à 1,07 g de gel par 100 kg de poids vif.

Afin d'assurer l'administration du bon dosage, déterminer le poids vif de l'animal à traiter aussi précisément que possible ; vérifier la précision du dispositif doseur, un surdosage pouvant entraîner un risque accru du développement de résistance aux anthelminthiques. La première graduation sur l'applicateur contient une quantité de gel suffisante pour traiter 100 kg.

Chaque graduation suivante sur l'applicateur contient une quantité de gel suffisante pour traiter 50 kg de poids vif. Le système doseur doit être adapté à la dose calculée en positionnant la bague du piston sur l'endroit approprié.

L'applicateur contenant 6,42 g de pâte délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 600 kg de poids vif à la dose recommandée. L'applicateur contenant 7,49 g de pâte délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 700 kg de poids vif à la dose recommandée.

#### Mode d'administration

Administration par voie orale. Avant l'administration, il est recommandé d'ajuster l'applicateur en fonction de la dose calculée en positionnant la bague du piston sur l'endroit approprié. Le gel s'administre par voie orale en introduisant l'extrémité de l'applicateur dans l'espace interdentaire et en déposant la quantité de gel requise à la base de la langue. Vérifier que la bouche du cheval ne contient pas d'aliments. Relever la tête du cheval pendant quelques secondes immédiatement après l'administration afin de s'assurer que le cheval déglutit. Il est recommandé de s'informer auprès d'un vétérinaire sur le programme de traitement approprié afin d'obtenir un contrôle adéquat des infestations par les ténias et les ascarides.

#### ■ TEMPS D'ATTENTE

V viande et abats : 35 jours.

Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

#### ■ CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver les applicateurs ouverts à une température inférieure à 25°C. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

#### ■ MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après l'utilisation (afin d'éviter tout risque de contamination oculaire). Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact oculaire accidentel, rincez abondamment avec de l'eau.

En cas d'irritation oculaire, consultez un médecin. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit. En cas d'ingestion accidentelle, consultez un médecin et montrez-lui la notice pour qu'il sache ce que vous avez pris.

#### Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

Le produit peut être utilisé sans danger chez les étalons.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée,
- sous-dosage pouvant être lié à une sous estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Tous les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé. Des résistances à l'ivermectine concernant *Parascaris equorum* chez le cheval ont été rapportées dans un certain nombre de pays incluant l'Europe. L'utilisation de ce type de produit devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les avermectines ne sont pas bien tolérées par les animaux ne faisant pas partie de l'espèce cible. Des cas d'intolérance ont été rapportés chez le chien - tout particulièrement chez les Collies, les chiens de berger et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues marines et terrestres.

Les chiens et les chats ne doivent pas ingérer du gel versé ou avoir accès à des applicateurs utilisés car la toxicité d'ivermectine peut entraîner des effets secondaires. Des parasites peuvent devenir résistants à une certaine classe d'anthelminthiques en cas d'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

#### Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Le produit peut être utilisé sans danger chez les juments pendant toute la durée de la gestation et de la lactation.

#### ■ PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. EXTREMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET AUTRES ORGANISMES AQUATIQUES. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou des emballages usagés.

#### ■ DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : 04/2013

#### ■ INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## Orales Gel für Pferde

#### ■ NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

*Zulassungsinhaber und Hersteller:*

Virbac - 1<sup>er</sup>e avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankreich

#### ■ WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

##### Wirkstoffe

Ivermectin ..... 18,7 mg

Praziquantel ..... 140,3 mg

##### Sonstige Bestandteile

Titandioxid (E171) , propylenglykol

1 g Gel enthält 18,7 mg Ivermectin und 140,3 mg Praziquantel

#### ■ ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Zestoden und Nematoden oder Arthropoden beim Pferd, hervorgerufen durch adulte und immature Stadien von Rund-, Lungen- und Bandwürmern sowie Dasselarven.

- Nematoden:**

*Große Strongyliden:*

*Strongylus vulgaris* (adulte und arterielle Larvenstadien)

*Strongylus edentatus* (adulte und 4. Larvenstadien im Gewebe)

*Strongylus equinus* (adulte)

*Triodontophorus* (adulte)

*Kleine Strongyliden:*

Cyathostomum: *Cylicocylus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Gyalocephalus spp.*

(adulte und nicht inhibierte Larvenstadien im Gewebe).

**Spulwurm:** *Parascaris equorum* (adulte und Larvenstadien)

**Priemenschwanz:** *Oxyuris equi* (Larvenstadien)

**Magenfadenwurm:** *Trichostrongylus axei* (adulte)

**Zwergfadenwurm:** *Strongyloides westeri* (adulte)

**Rollschwanz:** *Habronema* (adulte)

**Mikrofilarien:** *Onchocerca sp. microfilariae* (Hautonchozerkose)

**Lungenwürmer:** *Dictyocaulus arnfieldi* (adulte und Larvenstadien)

- Zestoden (Bandwürmer):** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

- Magendasseln:** *Gasterophilus spp.* (Larvenstadien)

Bei Fohlen unter 2 Monaten ist eine Infestation mit Bandwürmern unwahrscheinlich.

Eine Behandlung von Fohlen bis zu 2 Monaten wird daher als nicht notwendig erachtet.

#### ■ GEGENANZEIGEN

Nicht bei Fohlen unter 2 Wochen anwenden.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei Pferden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

#### ■ NEBENWIRKUNGEN

Bei Pferden mit starkem *Onchocerca microfilariae*-Befall wurden nach der Behandlung Ödeme und Juckreiz beobachtet. Diese Reaktionen sind vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen. Bei sehr starkem Befall kann es beim Pferd nach Abtötung dieser Parasiten zu einer leichten vorübergehenden Kolik und weichen Fäzes kommen. Kolik, Durchfall und Anorexie wurden in seltenen Fällen nach der Behandlung berichtet, insbesondere wenn das Infektionsrisiko hoch ist. In seltenen Fällen wurden nach der Behandlung mit dem Präparat allergische Reaktionen wie Hypersalivation, Zungenödem und Urtikaria, Tachykardie, Kongestion der Schleimhaut und subkutane Ödeme berichtet. Sollten diese Zeichen anhalten, tierärztlichen Rat einholen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

#### ■ ZIELTIERARTEN

Pferde

#### ■ DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Gewicht	Dosierung	Gewicht	Dosierung
bis zu 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg*	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg*	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

\* betrifft nur die Applikationsspritze mit 7,49 g

#### ■ HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

##### Dosierung

Einmalige Anwendung.

200 µg Ivermectin und 1,5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,07 g EQUIMAX pro 100 kg Körpergewicht.

Um die Gabe der richtigen Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte geprüft werden, da eine Unterdosierung das Risiko einer Resistenzentwicklung von Anthelmintika erhöhen kann.

Die erste Markierung der Applikationsspritze entspricht einer Dosis für 100 kg Körpergewicht. Jede zusätzliche Markierung entspricht einer Gelmenge, um weitere 50 kg Körpergewicht. Die für die Behandlung erforderliche Menge sollte durch Plazieren des Ringes auf der richtigen Markierung am Kolben eingestellt werden.

Mit der Applikationsspritze mit 6,42 g Paste können 600 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung behandelt werden.

Mit der Applikationsspritze mit 7,49 g Paste können 700 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung behandelt werden.

##### Hinweise zur richtigen Anwendung

Zum Einnehmen.

Vor der Verabreichung wird die korrekte Dosierung durch Einstellen des Ringes am Kolbenschaft angepasst. EQUIMAX wird oral verabreicht, dabei wird die Applikationsspritze in den Interdentalraum geschoben und die erforderliche Menge auf dem Zungengrund appliziert. Vor der Verabreichung sollten sich keine Futterreste im Maul des Pferdes befinden. Den Kopf des Pferdes unmittelbar nach der Verabreichung für einige Sekunden anheben, um das Abschlucken des Gels zu gewährleisten. Der Tierarzt sollte seine Empfehlungen bzgl. Dosierungsschema und Verwaltung der Vorräte geben, damit die Kontrolle von Infestationen mit Band- und Lungenwürmern gewährleistet werden kann.

#### ■ WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 35 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

#### ■ BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 30°C lagern.

Angeborene Applikationsspritzen unter 25°C aufbewahren. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

#### ■ BESONDERE WARNHINWEISE

##### Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen, damit es zu keiner Verunreinigung der Augen kommt. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt reichlich mit Wasser abspülen.

Bei Augenirritation ärztlichen Rat einholen. Während der Handhabung des Produktes nicht essen, trinken oder rauchen. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage zu zeigen.

##### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Produkt kann sicher an Zuchthengste verabreicht werden.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,

- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden). Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Über eine Resistenz gegen Ivermectin (ein Avermectin) bei Pferdern wurde von *Parascaris equorum* in etlichen Ländern einschliesslich der EU berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

##### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen.

Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für See- und Landschildkröten.

Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen durch Ivermectin weder verschüttetes Gel aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe kann Resistenzen gegenüber Wirkstoffen dieser Gruppe hervorrufen.

##### Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Das Produkt kann sicher an Stuten während Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden.

#### ■ BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. BESONDERS GIFTIG FÜR FISCHE UND WASSERORGANISMEN. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

#### ■ GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

04/2013

#### ■ WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### ■ DISTRIBUTEUR / VERTRIEB

Virbac Belgium - B-3001 Leuven

Virbac Nederland B.V. - NL-3771 ND Barneveld

BE: Op diergeneeskundig voorschrift / À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire / Verschreibungspflichtig
NL: URA

BE-V242532

REG NL 9950 URA